● Déposer une goutte de contrôle sur l'extrémité en Dacron d'un écouvillon stérile, puis exécuter le test comme s'il s'agissait d'un prélèvement normal.

PERFORMANCES

A - Seuil de détection

Dans une évaluation réalisée par l'AFSSAPS, les seuils de détection suivants ont été obtenus sur des souches de références :

ATCC 19615 : 10^5 UFC/ml   ATCC 12344 : 10^6 UFC/ml   NCTC 8328 : 10^6 UFC/ml   ATCC 12358 : 10^6 UFC/ml

B - Précision

Le test Streptavit a été évalué au cours d'une évaluation multicentrique portant sur 525 prélèvements provenant de patients présentant des signes cliniques de pharyngite. Les résultats ont été comparés à une technique de référence (culture gélose au sang) et à un test rapide enregistré à la Food and Drug Administration (USA) :

Lorsque les résultats sont comparés à la culture, les performances suivantes sont obtenues :

Spécificité : 95 %   Sensibilité : 97 %.

Lorsque les résultats sont comparés à un test rapide commercialisé, les corrélations suivantes sont obtenues:

Agrément positif : 98,4 %   Agrément négatif : 92,8 %

C - Reproductibilité intra-lot et inter-lot

Un échantillon négatif, un échantillon positif faible et un échantillon positif fort ont été testés 15 fois au sein d'une même série. Les échantillons positifs ont toujours été trouvés positifs et les échantillons négatifs ont toujours été trouvés négatifs.

Les mêmes échantillons ont été testés 15 fois dans 3 lots de production différents. Les échantillons positifs ont toujours été trouvés positifs et les échantillons négatifs ont toujours été trouvés négatifs.

D - Réactions croisées

Les organismes suivants ont été testés à une concentration de 10^7 par test et ont toujours été trouvés négatifs dans le test Streptavit stick

Streptocoque du groupe F	*Streptocoque du groupe G*	*Streptococcus pneumoniae*
Streptococcus sanguis	*Streptococcus mutans*	*Enterococcus faecalis*
Staphylococcus aureus	*Serratia marcescens*	*Corynebacterium diphteriae*
Klebsiella pneumoniae	*Candida albicans*	*Bordetella pertussis*
Pseudomonas aeruginosa	*Neisseria gonnorheae*	*Neisseria meningiditis*
Neisseria subflava	*Neisseria sicca*	*Haemophilus influenzae*

LIMITES DU TEST

Comme avec tout test de diagnostic *in vitro*, les résultats doivent être interprétés en considérant tout autre paramètre biologique ou clinique disponible au moment du diagnostic.

BIBLIOGRAPHIE

● Cynthia A. Needham, Kenneth A. McPherson, and Kenneth H. Webb. (1998) Streptococcal Pharyngitis: Impact of a High-Sensitivity Antigen Test on Physician Outcome. J.Clin Microbiol 36:3468-3473.

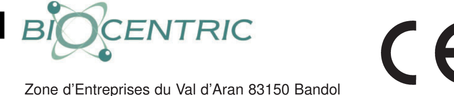
● Bennike, T., K. Brockner-Mortensen, E. Kjaer, K. Skodhange, and E. Trolle. (1951). Penicillin therapy in acute tonsillitis, phlegmonous tonsillitis, and ulcerative tonsillitis. Acta Med. Scand. 139:253-274.

● Cochi, S. L., D. W. Fraser, A. W. Hightower, R. R. Facklam, and C. V. Broome. 1984. Diagnosis and treatment of streptococcal pharyngitis: survey of US medical practitioners, p. 73-94. In S. T. Shulman (ed.), Pharyngitis: management in an era of declining rheumatic fever. Praeger Publishers, New York, N.Y.

● Cohen R., A de Gouvello, C. Levy, F de la Rocque, M. Bourcherat et H. Portier (1998) Utilisation des tests de diagnostic rapide du streptocoque du groupe A et corrélation bactérioclinique dans l'angine aiguë en médecine générale. Nouvelle Presse Médicale 27:1131-34.

● Webb KH (1998) Does culture confirmation of high-sensitivity rapid streptococcal tests make sense? A medical decision analysis. Pediatrics 101(2):1-10.

● Wannamaker, L. W., C. H. Rammelkamp, F. W. Denny, et al. (1951). Prophylaxis of acute rheumatic fever. Am. J. Med. 10:673-695.



Zone d'Entreprises du Val d'Aran 83150 Bandol

CE

v 2.11 labo 01/2005



Détection immunologique rapide en une étape des antigènes streptococciques de groupe A dans les prélèvements de gorge

N° de catalogue

25 tests / kit.......................ref # 1256-25

Signification des symboles



IVD Réservé au diagnostic *in vitro*

REF Référence du produit

LOT Numéro de lot

 Se référer à la notice

Températures limites de conservation

 Date de péremption

Fabricant

COMPOSITION

- 25 Sticks Streptavit en sachet aluminium contenant un dessicant
- 25 Tubes d'extraction souples
- 25 Ecouvillons stériles
- 1 Flacon compte-goutte de Réactif A - 6 ml (Nitrite de Sodium 2 M)
- 1 Flacon compte-goutte de Réactif B - 6 ml (Acide acétique 0.4 M)
- 1 Flacon compte goutte de Contrôle Négatif (0,5 ml)
- 1 Flacon compte goutte de Contrôle positif (0,5 ml)
- 1 Portoir
- 1 Manuel d'utilisation

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les angines représentent une affection extrêmement commune. Bien que la majorité des cas chez les adultes et chez les enfants soit d'origine virale, les stratégies thérapeutiques ont généralement pour cible les angines causées par le streptocoque de groupe A, ou streptocoque A.

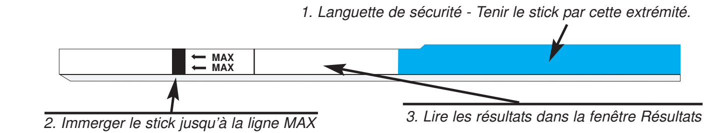
Le traitement précoce des angines à streptocoque A raccourcit la durée des symptômes, décroit l'incidence des complications suppuratives, et enfin diminue la diffusion de l'infection.

Le test Streptavit est un test immunologique rapide en une étape avec des résultats très fiables en seulement cinq minutes.

PRINCIPE DU TEST

Le test Streptavit est un test immunochromatographique de type sandwich. Des réactifs immunologiques spécifiques sont pré-déposés le long de la bandelette et réagissent à mesure que l'échantillon migre.

Schéma du stick Streptavit :



Le test débute par le prélèvement d'un échantillon au niveau de la gorge à l'aide d'un écouvillon fourni. Les antigènes streptococciques en sont extraits lors d'un court traitement chimique en une étape. L'extrémité du stick Streptavit est alors immergée dans l'extrait. Celui-ci commence sa migration le long de la bandelette. En cas d'échantillon positif, deux lignes colorées apparaissent :

- la ligne Contrôle (ligne supérieure, la plus proche de la languette de sécurité) valide le bon fonctionnement du test ainsi qu'une manipulation correcte.
- la ligne Test (ligne inférieure, la plus éloignée de la languette de sécurité) indique que le résultat est positif.

Si l'échantillon ne contient pas une concentration détectable en antigène streptococcique de groupe A, la ligne Test ne se développe pas et seule la ligne Contrôle est visible.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Test réservé uniquement à un usage de diagnostic *in vitro*.
- Suivre les consignes de sécurité de travail en laboratoire pour la manipulation d'échantillons biologiques. Ne pas pipeter à la bouche.
- L'échantillon testé et le matériel utilisé doivent être traités et éliminés en tant que déchets à risque biologique.
- Ne pas utiliser la trousse au-delà de sa date de péremption.
- Le réactif B est acide : en cas de contamination des yeux ou de la bouche, rincer abondamment à l'eau.
- Ne pas réaliser de tests en combinant des réactifs provenant de différents lots de trousses.
- Utiliser uniquement les écouvillons en Dacron.
- Ne pas utiliser un test dont l'emballage unitaire est déterioré.

MODE OPERATOIRE

Détacher une pochette selon les pointillés, l'ouvrir et en retirer l'écouvillon, le tube d'extraction et le test. Ne pas jeter la pochette car elle servira pour la récupération du matériel usagé.

Prélèvement des échantillons

- A l'aide d'un abaisse-langue en bois (ou une petite tige de mil) à usage unique, appuyer à la base de la langue pour découvrir la gorge. Sans abaisse-langue (enfants), le patient fera "AAAH" en tirant la langue. Repérer les endroits enflammés, des points blancs (pus) ou encore une pseudo-membrane. Prélever précisément à ces endroits, en évitant de toucher les dents, la langue ou les joues avec l'écouvillon.
- Il est recommandé d'effectuer le test immédiatement après le prélèvement. Si cela est impossible, conserver l'écouvillon entre 2 et 8°C pendant 24 heures au maximum.

1 ➤ <u>Extraction des antigènes streptococciques:</u>

- Installer le tube d'extraction sur le portoir, puis y déposer successivement :

- 4 gouttes de réactif A soit approximativement 240 µl (le liquide doit être rosé).
- 4 gouttes de réactif B soit approximativement 160 µl (le liquide résultant doit virer à l'incolore ou au jaune pâle).
- Bien reboucher les flacons après utilisation.

- Déposer l'écouvillon dans le tube. Imprimer à l'écouvillon un mouvement rotatif pendant 15 secondes. Laisser l'écouvillon dans le tube et attendre 1 minute.

Une fois la minute écoulée, pincer la tête de l'écouvillon à travers les parois du tube, tout en lui imprimant un mouvement rotatif, de façon à en retirer tout liquide résiduel.

- Retirer l'écouvillon du tube d'extraction et le replacer dans la pochette ouverte.

2 ➤ <u>Exécution du Test:</u>

- Ouvrir une pochette aluminium contenant un stick Streptavit.

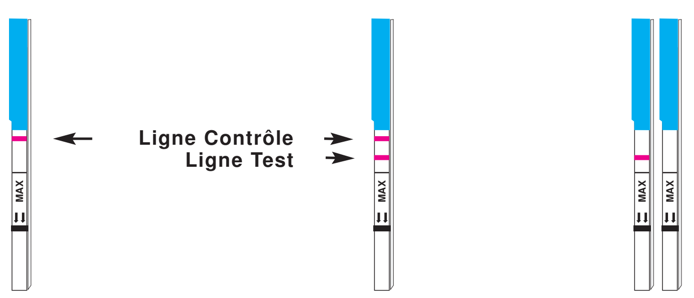
Saisir le stick par son extrémité bleu et le déposer dans le tube d'extraction.

Lorsque la procédure d'extraction de l'antigène a été correctement suivie, la solution d'extraction dans le tube ne doit pas recouvrir la ligne MAX indiquée sur le stick sous risque d'affecter la sensibilité du test. Si la ligne MAX est recouverte, il est conseillé d'effectuer un nouveau prélèvement.

- Laisser le stick dans le tube d'extraction pendant 5 minutes.
- Retirer le stick et lire le résultat.

LECTURE DES RESULTATS ET INTERPRETATION

Observer le développement de lignes roses dans la fenêtre Résultats :



<u>Résultat négatif</u>
Seule la ligne supérieure apparaît. L'échantillon ne contient pas une quantité détectable d'antigènes streptococciques de groupe A.

<u>Résultat positif</u>
Les lignes inférieure et supérieure apparaissent. L'échantillon contient des antigènes streptococcique de groupe A en quantité détectable

<u>Résultat non valide</u>
Absence de ligne Contrôle. Répéter le test.

Important :

- Un résultat doit être considéré comme positif quelque soit l'intensité de coloration de la ligne Test.
- Le test Streptavit stick est un test qualitatif. Néanmoins, le temps de développement d'un signal positif peut varier entre 30 secondes et 5 minutes, notamment en fonction de la charge de l'échantillon en antigènes streptococciques .
- **<u>Ne pas interpréter les résultats au-delà de 10 minutes</u>**, à compter de l'immersion du stick dans le tube d'extraction. Toute ligne Test apparaissant au-delà de 10 minutes doit être considérée comme un artefact.
- A la fin du test, replacer dans la pochette ouverte le matériel usagé, à savoir l'écouvillon, le tube d'extraction ainsi que la bandelette.

CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle positif et un contrôle négatif sont fournis avec la trousse afin de vérifier le bon fonctionnement du test ou afin de s'entraîner à la pratique du test.